

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ichtoxyl 90 mg/g mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram masti obsahuje ichthammolum 90 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: tuk z ovčí vlny

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast

Popis přípravku: homogenní, suspenzně-emulzní mast hnědočerné barvy, konzistence vaseliny, charakteristického pachu po ichthamolu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Ichtoxyl se používá u dospělých a dětí starších než 1 rok k lokální léčbě při kožních onemocněních (impetiginizovaný ekzém a některé formy mikrobiálního ekzému, např. při paratraumatickém ekzému, ekzému prsních bradavek, při retroaurikulárním ekzému), při hnisavých kožních onemocněních (folikulitidách, furunklech, karbunklech, axilární hidrosadenitidě, úporném impetigu, stafylokokovém paronychiu, vegetující pyodermii apod.), při infikovaných plísňových onemocněních, u omrzlin, u proleženin, u počínajícího nežitu a při trudovitosti.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování je individuální, obvykle se mast nanáší v tenké vrstvě 2 – 3x denně na postižená místa. Délka léčby je různá, v závislosti na druhu, rozsahu a rychlosti hojení onemocnění.

Pediatrická populace

Děti starší než 1 rok mohou používat Ichtoxyl mast pouze na doporučení lékaře.

Způsob podání

Mast je možné rovněž nanést na gázu, přiložit na postiženou plochu a opatřit obvazem.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Dále při akutním dráždivém zánětu kůže a při akutním ekzému. Ichtoxyl se také nesmí používat na sliznice a do očí.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Místa ošetřená Ichtoxylem není vhodné vystavovat slunečnímu záření.

Při nanášení přípravku na nechráněnou pokožku může dojít k zašpinění prádla.

Přípravek obsahuje tuk z ovčí vlny. Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Ichtoxyl mast se nesnáší s řadou látek (jód apod.). Léčivá látka ichthamol může zvýšit účinnost některých kožních léků, např. přípravků s obsahem kortikosteroidních hormonů, chloramfenikolu, heparinu apod. Proto není vhodné nanášet na stejné místo současně s Ichtoxylem jiné přípravky pro lokální použití.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Nejsou zkušenosti s používáním přípravku u těhotných a kojících žen.

Těhotné nebo kojící ženy mohou používat Ichtoxyl pouze na doporučení lékaře.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Ichtoxyl nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

V následující tabulce jsou uvedeny nežádoucí účinky Ichtoxylu rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů podle MedDRA	Nežádoucí účinky	Frekvence
Poruchy kůže a podkožní tkáně	pruritus, pálení kůže, erytém, polékový kožní výsev	Není známo
Poruchy imunitního systému	hypersenzitivita	Není známo
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Zduření v místě aplikace	Není známo

Obvykle jsou tyto projevy výsledkem bezprostředního podráždění, záhy pominou a není třeba léčení přerušit. Při pochybnostech je vhodné poradit se neprodleně s ošetřujícím lékařem.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41, Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Při předávkování může dojít k projevům podráždění kůže.

5 . FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antipsoriatika
pro lokální aplikaci, dehty
ATC kód: D05AA

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Ichtoxyl je masť pro zevní použití na kůži, obsahující jako hlavní léčivou látku léčebný dehet ichthamol, který působí protisvědivě, protizánětlivě, snižuje tvorbu mazu (působí antiseboroicky), má mírný dezinfekční účinek a zvyšuje kožní prokrvení.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Masť se snadno vstřebává i neporušenou kůží.

Eliminace

Léčivá látka se vylučuje ledvinami do moči.

5.3. Předklinická údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost použití přípravku byla ověřena v dlouholeté klinické praxi. Předklinické studie nejsou známy.

6 . FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

peroxoboritan sodný, oxid vápenatý, síran draselno-hlinitý, tuk z ovčí vlny, žlutá vazelína, čištěná voda

6.2. Inkompatibilita

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

4 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: hliníková tuba uzavřená membránou, šroubovací PP uzávěr s propichovacím trnem, krabička

Balení: 30 g masti

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/805/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22.12. 1999

Datum posledního prodloužení registrace: 13.8.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

27. 6. 2018